

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<**Referenzen:** 92400926D; 92384167 & 92628736-FA>

Dezember 2020

**Dringender Sicherheitshinweis – Anschreiben für  
subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (S-ICD) EMBLEM™  
(Modell A209 und A219)  
subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode  
(Modell 3501)**

**Betreff: Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte**

Aktualisierung zum Sicherheitshinweis von August 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben erhalten Sie:

- drei von Boston Scientific herausgegebene Sicherheitshinweise
- ein Bestätigungsformular.

**Vorgehensweise:**

1. Bitte lesen Sie die drei beigefügten Sicherheitshinweise sorgfältig durch.
2. Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das Formular unter «Customer\_Service\_Fax\_Number» bis zum **XX. Dezember 2020** an Boston Scientific zurück. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Hilfe in dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung.

Mit freundlichen Grüßen



Boston Scientific International S.A.

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor über zehn Jahren hat Boston Scientific einen vollständig subkutan implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (S-ICD) eingeführt, mit dem seither rund 90.000 Patienten weltweit versorgt wurden. Der S-ICD verfügt über Empfehlungen der Klasse I, IIa und IIb zur Vorbeugung vor dem plötzlichen Herztod in aktuellen Leitlinien der Fachgesellschaften.<sup>1,2</sup> Seine Sicherheit und Effizienz im Vergleich zu anderen transvenösen Defibrillationstherapien wurde eingehend untersucht.<sup>3</sup>

Boston Scientific überwacht die Leistung aller seiner Therapiesysteme einschließlich des S-ICD sorgfältig. Das Qualitätssystem versetzt Boston Scientific in die Lage, die Leistung der Geräte zu beurteilen und zu erkennen, ob sie von den Erwartungen abweicht, sowie Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Das Qualitätssystem ermöglicht es, verschiedene Informationsquellen für die Geräte zu überwachen, dazu gehören Zulieferer von Komponenten, Tests, die Fertigung und die Leistung im Feld.

Produkthinweise (in manchen Ländern auch als Sicherheitshinweise bezeichnet) sind einer der Wege, über die wir Erkenntnisse aus unserem Qualitätssystem kommunizieren. Wir geben Produkthinweise (bzw. Sicherheitshinweise) heraus, wenn wir relevante Empfehlungen oder Leitlinien übermitteln können, mit denen sich die Ergebnisse für den Patienten oder die Geräteleistung verbessern lassen, oder wenn eine signifikante Erhöhung des Risikos für die Patientensicherheit vorliegt, die potenziell die lebensrettende Therapie beeinträchtigen könnte. Über diese Kriterien hinaus berücksichtigt Boston Scientific bei der Entscheidung über die Herausgabe von Produkthinweisen zahlreiche Faktoren und Perspektiven, darunter Rückmeldungen von medizinischen Fachkräften wie Ihnen. Wir lassen uns zudem von einem unabhängigen Gremium für die Patientensicherheit beraten. Dieses weltweit repräsentative Gremium aus Ärzten und Patienten ist auf Sicherheitsaspekte ausgerichtet und verfügt sowohl aus der ärztlichen als auch aus der Patientenperspektive über umfassendes Fachwissen im Bereich des Managements und der Anwendung von implantierbaren kardialen elektronischen Systemen. Zudem halten wir es für unerlässlich, Informationen zur Minderung des Patientenrisikos zeitnah zu übermitteln.

Vor Kurzem wurden drei separate und nicht miteinander zusammenhängende Funktionsmuster des EMBLEM™ S-ICD-Systems erkannt, von denen wir Sie gemäß unseren Standards in Kenntnis setzen möchten. Für jedes dieser Muster haben wir Empfehlungen und Anweisungen zusammengestellt, deren Befolgung die Sicherheit von potenziell betroffenen Patienten steigern wird. Obwohl nicht alle Träger eines S-ICD von einem oder allen dieser Funktionsmuster betroffen sein werden, sind wir überzeugt, dass eine gemeinsame Mitteilung darüber (d. h. Sicherheitshinweise) eine effizientere Diskussion und Entscheidungsfindung auf patientenspezifischer Basis ermöglichen wird. Diese Mitteilung enthält drei separate Schreiben (d. h. Sicherheitshinweise):

---

<sup>1</sup> Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Heart Rhythm* 2017. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.036.

<sup>2</sup> The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 2015;36, 2793–2867 doi:10.1093/eurheartj/ehv316.

<sup>3</sup> Knops RE, Olde Nordkamp LRA, et al. Subcutaneous of Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med* 2020;383:526-36. doi: 10.1056/NEJMoa1915932

**Bitte beachten Sie, dass einige Patienten von mehr als nur einem dieser Sicherheitshinweise betroffen sein können. Lesen Sie deswegen bitte alle Sicherheitshinweise sorgfältig durch, um für Ihre Patienten die besten klinischen Entscheidungen zu treffen und Maßnahmen einzuleiten.** Eine kleine Anzahl von Patienten kann von allen drei Sicherheitshinweisen betroffen sein. EMBLEM S-ICD, Modell A209 und A219 (Untergruppe) – erhöhte Wahrscheinlichkeit eines vorzeitigen Austauschs aufgrund beschleunigter Batterieentladung.

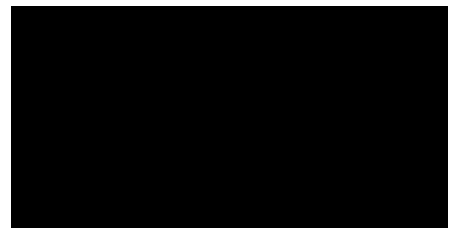
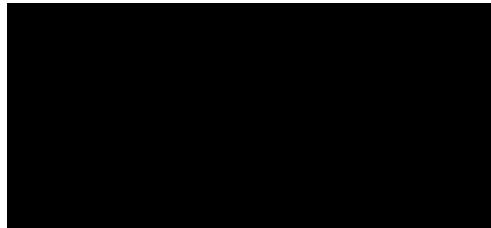
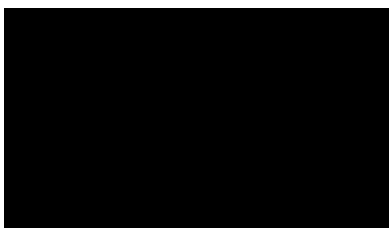
1. EMBLEM S-ICD, Modell A209 und A219 (Untergruppe) – Möglichkeit einer elektrischen Überlastung bei der Abgabe einer Hochspannungstherapie.
2. Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode, Modell 3501 – Möglichkeit eines Bruchs des Elektrodenkörpers distal zum proximalen Detektionsring.

Die einzelnen Schreiben (d. h. Sicherheitshinweise) erläutern diese Sachverhalte ausführlich und geben spezifische Empfehlungen, die das Risiko einer Schädigung von Patienten reduzieren können und Ihnen ein abgestimmtes Management für jeden Patienten ermöglichen.

Die aktuellen in diesen Schreiben (d. h. Sicherheitshinweise) beschriebenen S-ICD-Systeme waren Gegenstand eingehender klinischer Prüfungen, in denen eine hohe Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen werden konnten.<sup>4</sup> Laufende klinische Studien untersuchen die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der S-ICD-Plattform. Bitte berücksichtigen Sie, dass die S-ICD Elektrode, Modell 3501 weiterhin wie beabsichtigt funktioniert, innerhalb des akzeptierten Risikobereichs. Überlegungen zur Anfälligkeit der S-ICD Elektrode, Modell 3501, wie im beiliegenden Sicherheitshinweis beschrieben, sollten in die allgemeinen Entscheidungen für S-ICD Implantationen einfließen, gemäß der aktuellen Leitlinien.

Boston Scientific engagiert sich fortlaufend für die kontinuierliche Verbesserung dieser wichtigen Therapie im Interesse des Patientennutzens. Die Patientensicherheit ist und bleibt dabei unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der potenziellen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnah, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Bitte berichten Sie weiterhin, im Einklang mit den geltenden lokalen Vorschriften über alle Beanstandungen die diesem Verhalten in Verbindung stehen, auch an Boston Scientific.



<sup>4</sup> Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary Results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.

Füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

---

**Bestätigungsformular – Produkthinweise**

**EMBLEM™ subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs)  
(Modelle A209 und A219)**

**Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)**

**92400926D , 92384167 & 92628736-FAs**

---

**Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass**

**ich die im Dezember 2020 herausgegebenen Sicherheitshinweise von  
Boston Scientific**

**für folgende Produkte gelesen und verstanden habe:**

**EMBLEM™ subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs)  
(Modell A209 und A219)**

**Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)**

**NAME\*** \_\_\_\_\_ **Titel** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_ **Abteilung** \_\_\_\_\_

**UNTERSCHRIFT\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Pflichtangabe

TT/MM/JJJJ

## Dringender Sicherheitshinweis

Dezember 2020

### Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Aktualisierung zum Sicherheitshinweis von August 2019 über eine Untergruppe von ca. 38.350 aktiven EMBLEM™ S-ICD Systemen, Modelle A209 und A219 mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für einen vorzeitigen Austausch

(Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92400926D-FA)

### Zusammenfassung

- Boston Scientific erweitert die Gerätepopulation für einen Sicherheitshinweis von August 2019 über eine Untergruppe von ca. 38.350 aktiven EMBLEM S-ICD Systemen (Modell A209 und A219) mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für eine Fehlfunktion des Niederspannungskondensators, der zu einer Batterieentladung führt.
  - Diese Entladung lässt sich feststellen, indem eine unerwartete Verringerung der verbleibenden Batteriekapazität bis zur Anzeige des elektiven Austauschindikators (ERI) oder ein früher als erwartet eintretender ERI/EOL-<sup>1</sup>Batteriestatus beobachtet wird.
  - Die Anzeige der unerwarteten Verringerung der Batteriekapazität wird durch den Algorithmus für das Batteriemanagement und nicht durch eine schnelle Entladung verursacht. Analysen der zurückgegebenen Geräte haben ergeben, dass eine Batteriekapazität von mindestens drei Monaten verbleibt, bevor die Batterie vollständig entladen ist.
- Empfehlungen zum Umgang mit diesem Systemverhalten sind in diesem Schreiben enthalten.
- Die häufigste Folge dieser Fehlfunktion ist ein früherer Austausch des S-ICD als erwartet. In Verbindung mit diesem Systemverhalten sind keine Todesfälle bekannt.
- Seit August 2018 hat Boston Scientific auf den Einbau eines anderen Niederspannungskondensator in den S-ICD umgestellt. Bei EMBLEM S-ICD Systemen mit dem neuen Niederspannungskondensator wurde dieses Systemverhalten nicht beobachtet.
- Alle EMBLEM S-ICD Modelle mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator sind entweder in der ursprünglichen oder der erweiterten von den Sicherheitshinweisen betroffenen Gerätepopulation enthalten und stehen nicht zur Implantation zur Verfügung.
- Boston Scientific entwickelt aktiv ein Softwareupdate, das dieses Entladungsverhalten erkennen und Ärzte darauf aufmerksam machen soll.
- Um festzustellen, ob ein Gerät von diesem oder einem anderen Sicherheitshinweis betroffen ist, geben Sie die Modell- und die Seriennummer unter [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup) ein.

---

<sup>1</sup>Wenn die Batteriekapazität eines S-ICD sich der Erschöpfung nähert, gibt der Algorithmus für die Batterieüberwachung zunächst durch den elektiven Austauschindikator (ERI) an, dass der S-ICD ausgetauscht werden muss. Bei fortschreitender Entladung warnt der Algorithmus davor, dass sich die Batterie dem Funktionsende (EOL) nähert.

S-ICD: subkutan implantierbarer Kardioverter/Defibrillator

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Ausweitung der im Sicherheitshinweis von August 2019 beschriebenen Population von EMBLEM™ subkutanen implantierbaren Defibrillatoren (S-ICD) (Modell A209 und A219) auf insgesamt 38.350 aktive S-ICD Systeme. Bei diesen S-ICD Systemen besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit eines vorzeitigen Austauschs aufgrund einer Fehlfunktion eines Niederspannungskondensators, die zu einer vorzeitigen Batterieentladung führt. Empfehlungen zum Umgang mit dieser potenziellen Batterieentladung sind nachstehend aufgeführt.

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise einen oder mehrere Patienten mit einem EMBLEM S-ICD behandeln, der mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator ausgestattet ist. Es stehen keine der betroffenen Geräte mehr zur Implantation zur Verfügung. Die zurzeit vertriebenen EMBLEM S-ICD Systeme (seit August 2018) enthalten einen anderen Niederspannungskondensator, bei dem dieses Verhalten nicht aufgetreten ist. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

### **Beschreibung**

Der EMBLEM S-ICD enthält Niederspannungskondensatoren, die die Stromversorgung des Systems unterstützen. Boston Scientific hat festgestellt, dass die latente Freisetzung von geringen Mengen an Wasserstoff innerhalb des S-ICD bei einigen Geräten die elektrische Leistung der Niederspannungskondensatoren beeinträchtigen kann, was zu einer beschleunigten Batterieentladung führt. Die Anfälligkeit eines S-ICD für diese wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieentladung hängt vom Umfang der Wasserstoffexposition innerhalb des S-ICD und der Anfälligkeit des Niederspannungskondensators für Wasserstoff ab.

Bei EMBLEM S-ICDs wird die Batteriekapazität anhand eines zweiphasigen Überwachungsalgorithmus bestimmt. Zu Beginn der Batteriebensdauer schätzt der Algorithmus die Batteriekapazität anhand des Implantationszeitpunkts und der Ladezyklen und geht dann im weiteren Verlauf der Lebensdauer dazu über, die Kapazität nur noch anhand der Batteriespannung zu bestimmen. Da der Algorithmus die Batteriebensdauer in der ersten Phase unabhängig von der Batteriespannung bestimmt, nimmt der geschätzte Prozentsatz der verbleibenden Batteriebensdauer bis zum ERI unabhängig davon, ob die Batterie sich normal oder beschleunigt entlädt, mit derselben Geschwindigkeit ab.

Wenn die Batterie das Niveau erreicht, ab dem der Algorithmus die verbleibende Batteriekapazität ausschließlich anhand der Spannung bestimmt, zeigt ein Gerät mit einer sich beschleunigt entladenden Batterie eine relativ große, unerwartete Verringerung der verbleibenden Batteriekapazität bis zum ERI an (z.B.. zwischen Nachsorgeuntersuchungen eine unerwartete Verringerung von 60 % bei der Voruntersuchung auf 18 % bei der Untersuchung 3 Monate später). Diese unerwartete Verringerung wird durch die Reaktion des Überwachungsalgorithmus für die Batteriekapazität des S-ICD auf die beschleunigte Batterieentladung und die Umstellung auf die ausschließliche Verwendung der Batteriespannung bei fortschreitender Lebensdauer verursacht.

Im Rahmen des fortlaufenden Programms für die Fertigungskontinuität von Boston Scientific wurde eine Möglichkeit identifiziert, die Lieferkette für Niederspannungskondensatoren zu verbessern, und eine alternative, funktional gleichwertige Bezugsquelle für Niederspannungskondensatoren zu erschließen. Die vollständige Umstellung auf diesen aktuell im EMBLEM S-ICD verwendeten Niederspannungskondensator fand im August 2018 und somit vor der formalen Untersuchung dieses Fehlfunktionsmusters statt.

Seit dem im August 2019 herausgegebenen Sicherheitshinweis hat sich die Anzahl der nicht von dem Sicherheitshinweis betroffenen Fehlfunktionen, die zu einer wasserstoffinduzierten beschleunigten Batterieentladung führen, signifikant erhöht. Alle diese Fehlfunktionen sind mit Geräten assoziiert, die mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator hergestellt wurden. Boston Scientific erweitert daher die von dem Sicherheitshinweis betroffene Population auf alle EMBLEM S-ICDs, die mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator hergestellt wurden.

## Klinische Auswirkungen

Über einen vorzeitigen Austausch hinaus wurden keine schwerwiegenden Verletzungen oder Todesfälle berichtet. Der Altersmedian der implantierten Geräte mit wasserstoffinduzierter beschleunigter Batterieentladung liegt bei ca. 41 Monaten mit einer Spanne von 3 bis 60 Monaten. Mithilfe von „Save-to-disk“- oder LATITUDE™-Daten kann der technische Kundendienst von Boston Scientific ein spezifisches Austauschintervall für ein bestimmtes Gerät empfehlen. Basierend auf einer Analyse von zurückgesendeten Geräten, die diese beschleunigte Batterieentladung aufweisen, weisen Prognosen darauf hin, dass nach Erscheinen des Austauschindikators (ERI) unabhängig vom Auslösen eines EOL-Batteriestatus eine Therapie für mindestens 21 Tage bereitgestellt werden kann.

Tabelle 1 zeigt die prognostizierte Auftretenshäufigkeit für wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieentladung in jeder betroffenen EMBLEM S-ICD-Untergruppe (Modell A209 und A219). Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung wird basierend auf der prognostizierten Auftretenshäufigkeit sowie der Wahrscheinlichkeit berechnet, dass die Batterie sich zwischen Nachsorgeuntersuchungen entlädt, das Gerät keine Therapie abgeben kann und eine nachfolgende unbehandelte ventrikuläre Arrhythmie zum Tod führt.

Vom Sicherheitshinweis betroffene Gerätepopulation	Ungefähre Größe der aktiven implantierten Gerätepopulation	Prognostizierte Auftretensrate nach 5 Jahren	Potenzial für lebensbedrohliche Schädigung nach 5 Jahren
August 2019	350	15,1 %	1 zu 50.000 (0,002 %)
Dezember 2020	38.000	3,7 %	1 zu 250.000 (0,0004 %)

**Tabelle 1. Statistik für wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieentladung der betroffenen EMBLEM S-ICD-Populationen (Modell A209 und A219).**

Bis heute wurden keine bestätigten Fehlfunktionen für dieses Entladungsverhalten bei EMBLEM S-ICD-Geräten mit den derzeit verwendeten Niederspannungskondensatoren, die seit August 2018 vertrieben werden, gemeldet.

## Empfehlungen

1. Telemedizinische Nachsorge. Nehmen Sie betroffene Patienten in die telemedizinische Überwachung mit LATITUDE NXT auf, um die schnelle Erkennung von beschleunigter Entladung oder Warnzuständen wie ERI/EOL im Zeitraum zwischen den Präsenznachsorgen in der Praxis oder Ambulanz zu erleichtern. Weisen Sie die Patienten an, die wöchentlichen Fernprüfungen und -abfragen durchzuführen.
2. Nachsorgeintervall. Führen Sie alle 3 Monate mittels Fernüberwachung oder ambulanter Gerätekontrolle in der Sprechstunde eine Gerätenachsorge durch.
3. Während der Nachsorge. Untersuchen Sie jedes Anzeichen einer beschleunigten Batterieentladung unverzüglich und wenden Sie sich bei Bedarf an Unterstützung an den technischen Kundendienst von Boston Scientific.
4. Pieptöne demonstrieren. Demonstrieren Sie dem Patienten während der nächsten ambulanten Nachsorge in der Sprechstunde den Pieper mit dem Test-Pieper des Programmiergeräts, der auf dem Bildschirm „Beeper Control“ (Pieper-Steuerung) über das Menü „Utilities“ (Dienstprogramme) verfügbar ist.
  - Bei Patienten, die nicht mit LATITUDE NXT überwacht werden, wiederholen Sie die Pieper-Demonstration nach einer MRT-Untersuchung, da starke Magnetfelder einen permanenten Verlust des Pieptons zur Folge haben können; und
  - Erinnern Sie bitte die Patienten daran, sofort den behandelnden Arzt zu kontaktieren, wenn das Gerät Alarmsignaltöne ausgibt, da dies ein Anzeichen für ERI und/oder EOL sein kann.

5. **Risikobewertung.** Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund beschleunigter Batterieentladung ist am höchsten für:
  - Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien, wie z. B. eine Indikation zur Sekundärprävention, oder einer vorherigen adäquaten Schockabgabe aufgrund von VT/VF<sup>1</sup>;
  - Patienten, die nicht zuverlässig alle 3 Monate nachuntersucht werden können (per Fernuntersuchung oder persönlich); oder
  - Patienten, die nicht mit LATITUDE überwacht werden und die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen.
  
6. **Austausch.** Tauschen Sie alle betroffenen EMBLEM S-ICD, bei denen es zu einer beschleunigten Batterieentladung kommen könnte, innerhalb von 21 Tagen nach Anzeige des Austauschindikators (ERI) aus. Alternativ kann der technische Kundendienst von Boston Scientific anhand von Daten vom Programmiergerät oder aus LATITUDE NXT ein spezifisches Austauschintervall für ein bestimmtes Gerät empfehlen.
  - Bei anderen Hochrisikopatienten gemäß den oben aufgeführten Faktoren kann nach Berücksichtigung der Präferenzen des Patienten und der Umstände im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung ein prophylaktischer Gerätewechsel in Betracht gezogen werden.
  - Senden Sie explantierte Geräte an Boston Scientific zurück. Ein kostenloses Set für Produktrücksendungen erhalten Sie über Ihre lokale Verkaufsniederlassung von Boston Scientific.
  
7. **Dokumentation.** Fügen Sie der Patientenakte von jedem Patienten mit einem betroffenen EMBLEM S-ICD eine Kopie dieses Schreibens bei, damit der Sachverhalt für die verbleibende Lebensdauer des Geräts bekannt bleibt.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Geräts sollten im Einklang mit den geltenden lokalen Vorschriften und an Boston Scientific gemeldet werden.

Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **XX. Dezember 2020** an «Customer\_Service\_Fax\_Number» zurück.

#### **Betroffene Geräte**

Eine Untergruppe von vor August 2018 hergestellten Geräten mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator.

Modell	GTIN
A209	00802526575181; 00802526575143; 00802526544101; 00802526575129; 00802526548406; 00802526575211; 00802526575136; 00802526575105; 00802526575204; 00802526575112; 00802526575167; 00802526575228; 00802526599002; 00802526575174; 00802526577147
A219	00802526581519; 00802526584404; 00802526584411; 00802526590436; 00802526590429; 00802526590405

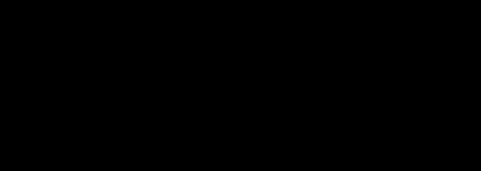
#### **Weitere Informationen**

<sup>1</sup>VT: Ventrikuläre Tachykardie, VF: Kammerflimmern



Wir werden zu einem späteren Zeitpunkt die Batterieentladung (BD)-Warnung des EMBLEM S-ICD überarbeiten, damit dieses Verhalten früher erkannt wird. Aktuelle Informationen zur Produktleistung einschließlich dieses Geräteverhaltens und eine Suchfunktion für Geräte finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der möglichen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten und Pflegekräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnahe, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



## Dringender Sicherheitshinweis

Dezember 2020

### Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Für die subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501) mit Potenzial für einen Bruch des Elektrodenkörpers  
(Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92384167-FA).

### Zusammenfassung

- Seit 2017 wurden ca. 47.000 subkutane EMBLEM S-ICD-Elektroden<sup>1</sup>, Modell 3501 weltweit vertrieben. Die Überlebenswahrscheinlichkeit beläuft sich auf 99,4 % nach 33 Monaten<sup>2</sup>.
- Boston Scientific hat 27 Berichte über Brüche des Elektrodenkörpers direkt distal zum proximalen Detektionsring erhalten.
- In einigen Fällen wurden von einem Oversensing nicht-physiologischer Artefakte in gespeicherten Episoden und eine Abgabe inadäquater Schocks (IAS) in bestimmten programmierten Detektionskonfigurationen während der Entstehung des Bruchs berichtet.
- Wenn die Hochspannungsleiter brechen, kann eine Elektrode keine Defibrillationstherapie mehr abgeben und über das Programmiergerät, LATITUDE™ NXT und/oder mittels Pieptöne wird eine Warnung vor hoher Impedanz ausgegeben.
- Die kumulative Auftretenshäufigkeit dieses spezifischen Bruchs des Elektrodenkörpers beträgt 0,2 % nach 41 Monaten mit einem Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung von 1 zu 25.000 (0,004 %) nach 10 Jahren. In Verbindung mit diesem Systemverhalten wurde ein Todesfall gemeldet.
- Die Empfehlungen in diesem Schreiben sollen Ärzte bei der schnellen Erkennung von potenziellen Elektrodenbrüchen sowie bei der Bewertung konkurrierender Risiken alternativer Therapien zur Vorbeugung vor dem plötzlichen Herztod (SCD) unterstützen.
- Das inkrementelle Risiko eines Elektrodenbruchs aufgrund des in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Verhaltens ist im Kontext etablierter Komplikationen/Ausfallrisiken von transvenösen (TV) ICD-Elektroden zu betrachten, die in der Literatur und insbesondere in Vergleichsstudien mit den Ergebnissen von S-ICDs im Vergleich zu TV-ICDs umfassend dokumentiert sind (weitere Details siehe Anhang). Aus diesem Grund ist die subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode (Modell 3501) zur Versorgung von Patienten, die von dieser Therapie zur Behandlung des SCD profitieren, weiterhin erhältlich.

---

<sup>1</sup>Subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (S-ICD)

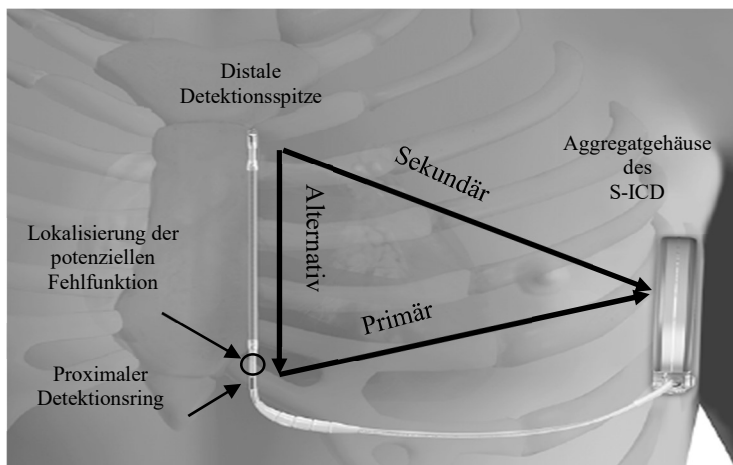
<sup>2</sup>Boston Scientific Q4 2020 „Product Performance Report“ (PPR), online abrufbar unter [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Leistung von rund 47.000 subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektroden, Modell 3501 und beinhaltet Empfehlungen für die Behandlung von Patienten mit dauerhaft implantierten Systemen sowie neuen S-ICD Patienten. Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise einen oder mehrere Patienten behandeln, die eine dieser Elektroden implantiert haben. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

### **Beschreibung**

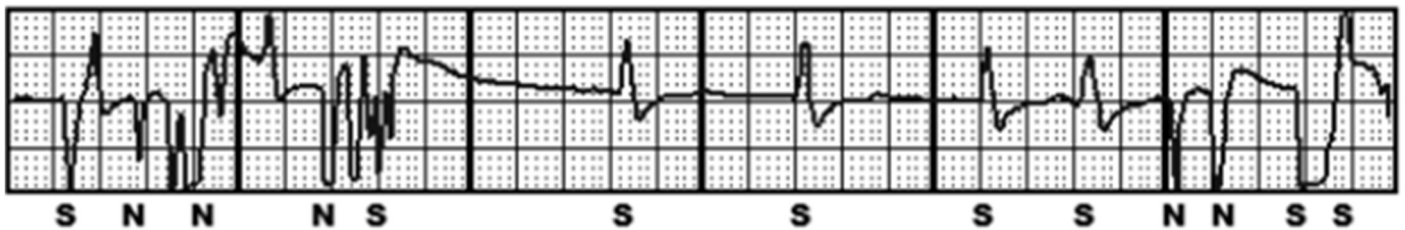
Während der Herstellung der subkutanen Elektrode für den EMBLEM S-ICD wird eine geringe Menge Klebstoff an einer direkt distal zum proximalen Detektionsring befindlichen Stelle aufgebracht. Mit der Zeit können mechanische Belastungen des Elektrodenkörpers an dieser Stelle zu einem Potenzial für Ermüdungsbrüchen führen, die vom äußeren Lumen ausgehen. Dieser Bruch setzt sich dann nach innen zum mittig ausgerichteten distalen Detektionsleiter fort und führt schließlich zum Bruch der beiden Hochspannungsleiter. Bis heute hat Boston Scientific 27 Berichte über Brüche des Elektrodenkörpers an dieser Stelle erhalten. Siehe Abbildung 1 mit einer *In-vivo*-Darstellung des S-ICD-Systems; beachten Sie die Position des potenziellen Bruchs relativ zu den programmierbaren Detektionskonfigurationen (d. h. primär, sekundär oder alternativ).



**Abbildung 1. *In-vivo*-Darstellung des S-ICD-Systems mit programmierbaren Detektionskonfigurationen und Lokalisierung der potenziellen Fehlfunktion.**

### **Erkennbarkeit**

Um das Auftreten dieses Bruchs zu erkennen, gibt es zwei Möglichkeiten: nicht-physiologische mechanische Artefakte und/oder ein Alarm wegen hoher Impedanz. Die Detektionsmethode sowie das Timing der Detektion hängen von der programmierten Detektionskonfiguration und dem Voranschreiten von Leiterbrüchen ab. Ein distaler Bruch des Detektionsleiters lässt sich anhand von Anzeichen nicht-physiologischer, mechanischer Artefakte (siehe Abbildung 2) feststellen, die in Elektrogramm-Episoden (S-EKGs) der Systeme gespeichert sind, die auf eine sekundäre oder alternative Detektionskonfiguration programmiert sind. Diese Anzeichen in Form von Artefaktsignalen können auch zu einer inadäquaten Schockabgabe führen. Bei S-ICD-Systemen, die für eine alternative oder sekundäre Detektionskonfiguration programmiert wurden, traten bereits zwei Monate vor der Ausdehnung des Ermüdungsbruchs auf die Hochspannungsleiter Anzeichen/Vorboten von Artefaktsignalen auf. Wenn beide Hochspannungsleiter brechen, kann keine Schocktherapie mehr abgegeben werden.



**Abbildung 2. Beispiel eines nicht-physiologischen, mechanischen Artefakts; Vorläuferarteaktsignale erstrecken sich über eine oder beide Amplitudengrenzwerte des S-EKGs.**

Bei Systemen, die für eine primäre Detektionskonfiguration programmiert wurden, treten diese Anzeichen/Vorboten von Artefaktsignalen nicht auf, da der Bruch direkt distal vom proximalen Detektionsring beginnt. Als Ergebnis kommt es bei der primären Konfiguration zu keinen inadäquaten Schockabgaben (IAS). Bei der primären Detektionskonfiguration ist das erste Anzeichen für einen Elektrodenbruch an der beschriebenen Stelle das Erkennen einer hohen Impedanz (d. h. ein Alarm mit Pieptönen). Basierend auf dem Algorithmus des automatischen wöchentlichen Integritätstests tritt der Alarmzustand spätestens acht Tage nach dem Bruch der beiden Hochspannungsleiter auf. Bei einer ambulanten Schockabgabe nach einem Leiterbruch kann dies früher eintreten. Wenn ein Bruch vermutet wird, kann eine Röntgenaufnahme helfen, die Beurteilung der Elektrodenintegrität zu erleichtern. Bitte beachten Sie die folgende Übersicht in Tabelle 1 über die Anzeichen zur Erkennung von Brüchen in Abhängigkeit der Detektionskonfiguration.

Detektions-konfiguration	Detektionsvektor		Auswirkung eines direkt distal zum proximalen Detektionsring lokalisierten Bruchs des Elektrodenkörpers
Primär	Proximaler Detektionsring >	Distale Detektion	Keine Anzeichen
	S-ICD Gehäuse	Distale Detektion und Hochspannung	Warnung vor hoher Impedanz durch Pieptöne.
Sekundär	Distale Detektionselektrode > S-ICD Gehäuse	Distale Detektion	Anzeichen: 1) Beobachtung von nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten in S-EKGs mit gespeicherten Ereignissen und 2) Herzsignale, die ähnlich wie der primäre Vektor erscheinen.
		Distale Detektion und Hochspannung	Anzeichen und Warnung vor hoher Impedanz mit Pieptönen.
Alternativ	Proximaler Ring > distale Detektionselektrode	Distale Detektion	Anzeichen: 1) Beobachtung von nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten in S-EKGs mit gespeicherten Ereignissen und 2) Herzsignale, die als Nulllinie oder nahezu als Nulllinie erscheinen.
		Distale Detektion und Hochspannung	Anzeichen und Warnung vor hoher Impedanz mit Pieptönen.

**Tabelle 1. Anzeichen für die Erkennung von Elektrodenbrüchen basierend auf der Detektionskonfiguration.**

### Klinische Auswirkungen

Die Auftretenshäufigkeit von Brüchen des Elektrodenkörpers der subkutanen EMBLEM S-ICD Elektrode (Modell 3501) an einer distal zum proximalen Detektionsring befindlichen Stelle beträgt 0,2 % nach 41 Monaten mit einem Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung von 1 zu 25.000 (0,004 %) nach

10 Jahren. Bis heute wurden 27 Brüche des Elektrodenkörpers an dieser Stelle berichtet; das früheste Anzeichen eines Bruchs trat bei einem Altersmedian von 9 Monaten auf (Spanne: 2 bis 33 Monate).

Es wurde vom Tod eines US-amerikanischen Patienten berichtet, dessen Elektrode an dieser Stelle gebrochen ist. In diesem Fall wurde über eine Warnmeldung vor hoher Impedanz 12 Monate nach der Implantation berichtet. Bei einer ausführlichen Überprüfung von S-EKGs wurden nicht-physiologische Artefakte während einer Episode mit Vorhofflimmern drei Monate vor Ausgabe der Warnmeldung vor hoher Impedanz festgestellt. Die Röntgenkontrolle bestätigte einen Bruch des Elektrodenkörpers direkt distal zum proximalen Detektionsring. Es wurde ein Austausch der Elektrode empfohlen, der jedoch nicht durchgeführt wurde. Der S-ICD und die Elektrode wurden nicht zur Auswertung zurückgeschickt; eine Fehlfunktion der Elektrode als beitragender Faktor kann daher nicht ausgeschlossen werden.

## Empfehlungen

- 1 – Telemedizinische Nachsorge. Nehmen Sie betroffene Patienten in die telemedizinische Überwachung mit dem LATITUDE NXT-System auf, um das Erkennen von Warnmeldungen vor zu hoher Elektrodenimpedanz oder nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten in gespeicherten S-EKGs im Zeitraum zwischen den Präsenznachsorgen in der Praxis oder Ambulanz zu erleichtern. Weisen Sie die Patienten an, die wöchentlichen Fernabfragen durchzuführen.
- 2 – Nachsorgeintervall. Führen Sie alle drei Monate mittels telemedizinischer Fernüberwachung oder in der Praxis bzw. Ambulanz eine ambulante Gerätenachsorge durch.
- 3 – Während der Nachsorge. Bei jeder Nachsorge per Fernüberwachung oder in der Sprechstunde:
  - Untersuchen Sie alle Warnmeldungen vor hohen Impedanzen unverzüglich im Krankenhaus, da dies auf einen Bruch des Elektrodenkörpers sowie die mangelnde Fähigkeit des Systems zur Therapieabgabe hinweisen kann.
  - Überprüfen Sie gespeicherte Episoden in S-EKGs auf nicht-physiologische, mechanische Artefakte, da diese auf die Entstehung eines Bruchs des Elektrodenkörpers hinweisen können.
  - Prüfen Sie während einer Nachsorgeuntersuchung im Krankenhaus alle Detektionsvektoren und überprüfen Sie die folgende Zustände, die alle auf die Entstehung eines Bruchs des Elektrodenkörpers hinweisen können:
    - Herzsignale in den S-EKGs für den primären und sekundären Detektionsvektor sehen nahezu identisch aus; oder
    - Nulllinien im S-EKG für den alternativen Detektionsvektor.
  - Beurteilen Sie die Detektionsleistung im Krankenhaus während isometrischer Übungen und/oder Haltungsänderungen, wenn folgende Anzeichen beobachtet werden: nicht-physiologische, mechanische Artefakte und/oder Warnungen vor hoher Elektrodenimpedanz. Wenn bei isometrischen Übungen und/oder Haltungsänderungen nicht-physiologische, mechanische Artefakte auftreten, kann dies ein Hinweis auf die Entstehung eines Bruchs des Elektrodenkörpers sein.
- 4 – Bildgebung. Wenn ein Bruch eines Elektrodenkörpers vermutet wird, führen Sie eine Thoraxröntgenaufnahme in posterior-anteriorer und linkslateraler Position durch. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Länge der Elektrode visualisiert werden kann, um eine Differentialdiagnose konkurrierender Ursachen für hohe Impedanz oder Artefaktsignale zu ermöglichen. Mit mobilen Röntgengeräten aufgenommene Bilder bieten in der Regel keine ausreichende Auflösung, um die Integrität von Elektroden beurteilen zu können. Wenn keine Anzeichen für einen Elektrodenbruch vorliegen, wird von Röntgenaufnahmen zur Kontrolle abgeraten.
- 5 – Schocks und Pieptöne. Demonstrieren Sie dem Patienten während der nächsten Präsenznachsorge in Praxis/Ambulanz den Pieper mit dem Test-Pieper des Programmiergeräts, der auf dem Bildschirm „Beeper Control“ (Pieper-Steuerung) über das Menü „Utilities“ (Dienstprogramme) verfügbar ist.
  - Bei Patienten, die nicht mit LATITUDE NXT überwacht werden, wiederholen Sie die Pieper-Demonstration nach einer MRT-Untersuchung, da starke Magnetfelder einen permanenten Verlust des Pieptons zur Folge haben können; und
  - Erinnern Sie bitte alle Patienten daran, sofort den behandelnden Arzt zu kontaktieren, wenn das Gerät Alarmsignaltöne oder einen Schock abgibt.

- 6 – Risikobewertung. Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund eines Bruchs des Elektrodenkörpers ist am höchsten für:
- Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien, wie z. B. eine Indikation zur Sekundärprävention, oder einer vorherigen adäquaten Schockabgabe aufgrund von VT/VF;
  - Patienten, die nicht zuverlässig alle drei Monate nachuntersucht werden können (unabhängig davon ob per Fernuntersuchung oder persönlich); oder
  - Patienten, die nicht mit LATITUDE NXT überwacht werden und die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen.
- 7 – Austausch. Tauschen Sie nach Rücksprache mit dem technischen Kundendienst von Boston Scientific unverzüglich alle Elektroden aus, bei denen Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Integrität in Form von nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten, Warnungen vor hoher Impedanz und/oder Röntgenaufnahmen vorliegen. Der routinemäßige prophylaktische Austausch von Elektroden ohne Nachweis eines Bruchs wird nicht empfohlen. Bitte senden Sie explantierte Elektroden/Systeme an Boston Scientific zurück.
- 8 – Patienten die für einen neuen oder S-ICD Wechsel in Frage kommen. Berücksichtigen Sie die Gesamtleistung des S-ICD im Vergleich zu den konkurrierenden Risiken bei transvenösen ICDs. Der „Product Performance Report“ (PPR)<sup>1</sup> enthält aktuelle Leistungsdaten zu den transvenösen und subkutanen Elektroden von Boston Scientific.
- 9 – Dokumentation. Bitte fügen Sie jeder Patientenakte von Patienten mit einer subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode (Modell 3501) eine Kopie dieses Schreibens bei, damit Kenntnis über die Thematik für die restliche Lebensdauer der Elektrode erhalten bleibt.

Der technische Kundendienst von Boston Scientific unterstützt Sie bei der Beurteilung der Systemintegrität gern. Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts sollten im Einklang mit den geltenden lokalen Vorschriften und an Boston Scientific gemeldet werden.

Füllen Sie bitte das beigegefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **XX. Dezember 2020** an «Customer\_Service\_Fax\_Number» zurück.

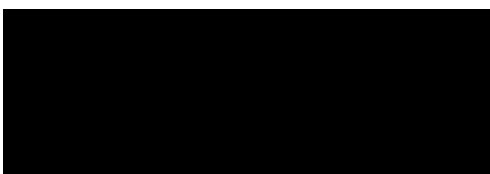
#### Betroffene Geräte

Modell	GTIN
3501	00802526597305; 00802526599200; 00802526599101; 00802526586804; 00802526603105; 00802526603402

#### Weitere Informationen

Aktuelle Informationen zur Produktleistung einschließlich dieses Geräteverhaltens und eine Suchfunktion, um Systeme zu identifizieren finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der möglichen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch verpflichtet, Ihnen transparent zeitgerechte und relevante Informationen zu übermitteln. Wenn Sie Fragen haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



<sup>1</sup>Online abrufbar unter [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

## ANHANG

Gemäß dem „2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction“<sup>1</sup> sollte die zu erwartende jährliche Störungsrate für ICD-Elektroden  $\leq 0,4$  % betragen. Diese Rate basiert auf Daten für mehrere auf dem Markt erhältliche (transvenöse) Elektroden mit zuverlässigen Nachsorgedaten für 5 bis 10 Jahre. Für die Leistung der S-ICD-Elektrode liegen zurzeit keine veröffentlichten Zielraten vor. Die jährliche Störungsrate für die aktuelle S-ICD-Elektrode (Modell 3501) beträgt gemäß dem System für die Qualitätssicherung nach der Inverkehrbringung von Boston Scientific 0,22 %. Beachten Sie, dass dies unterhalb der Auftretenshäufigkeit liegt, die als Standard für TV-ICD-Elektroden genannt wird. Das inkrementelle Risiko eines Elektrodenbruchs aufgrund des in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Verhaltens ist im Kontext etablierter Komplikationen/Ausfallrisiken von transvenösen (TV) ICD-Elektroden zu betrachten, die in der veröffentlichten Literatur und insbesondere in Vergleichsstudien zu den Ergebnissen von S-ICDs im Vergleich zu TV-ICDs umfassend dokumentiert sind.

Transvenöse Elektroden und subkutane Elektroden <sup>2</sup>		Hochgerechnete jährliche Rate
Erwartete Gesamt-Störungsrate für transvenöse Elektroden <sup>3</sup>		$\leq 0,40$ %
Modell 3501	Elektrodenkomplikationen/-fehlfunktionen (inklusive Brüche)	0,22 %
	Auftretenshäufigkeit von Elektrodenbrüchen von distal bis zur proximalen Sensingelektrode (ohne andere Komplikationen/Fehlfunktionen)	0,07 %
Elektrodenkomplikationen/-fehlfunktionen bei den Modellen 3010 und 3401		0,19 %

<sup>1</sup>Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Abrufbar unter: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>2</sup>Die Angaben für Modell 3501 beinhalten Nachsorgedaten für 33 Monate; die Angaben für Modell 3010 und 3401 beinhalten Nachsorgedaten für 96 Monate basierend auf Daten, die im Product Performance Report Q4 2020 von Boston Scientific genannt sind; online verfügbar unter [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>3</sup>Ibib – Expertenkonsens der HRS 2017

## Dringender Sicherheitshinweis

Dezember 2020

### Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Für eine Untergruppe von ca. 3.350 aktiven EMBLEM™ subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs) (Modell A209 und A219) mit Potenzial für eine elektrische Überlastung während der Abgabe einer Hochspannungstherapie (Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92628736-FA).

### Zusammenfassung

- Boston Scientific hat bei EMBLEM S-ICD Systemen (Modell A209 und A219) sechs (6) Fälle einer elektrischen Überlastung bei der Abgabe einer Hochspannungstherapie bestätigt.
- Im Laufe der Zeit kann sich aufgrund von Variationen bei der Montage des Anschlussblocks ein sehr kleiner Spalt bilden, der das Eindringen von Feuchtigkeit ermöglicht und somit während der Abgabe der Hochspannungstherapie zu einem Kurzschluss führen kann.
- Die häufigste klinische Auswirkung dieser Fehlfunktion ist der vorzeitige Geräte austausch. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen berichtet.
- Zwischen Mai 2015 und Dezember 2017 wurde eine Untergruppe von ca. 3.350 EMBLEM S-ICDs mit Variationen bei der Montage des Anschlussblocks hergestellt.
- Es befinden sich keine betroffenen S-ICDs mehr für die Implantation auf dem Markt.
- Empfehlungen zum Umgang mit diesem Systemverhalten sind in diesem Schreiben enthalten.
- Anliegend finden Sie eine Liste von betroffenen EMBLEM S-ICD Systemen in Bezug auf ihre Patienten. Um festzustellen, ob ein Gerät von diesem oder einem anderen Sicherheitshinweis betroffen ist, geben Sie die Modell- und die Seriennummer unter [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup) ein.



Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific informiert Sie über eine Untergruppe von ca. 3.350 EMBLEM™ S-ICD Systemen (subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator) (Modell A209 und A219), bei denen das Potenzial für eine Fehlfunktion während der Abgabe einer Hochspannungstherapie besteht, die einen Austausch des Geräts aufgrund elektrischer Überlastung erforderlich macht. Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise einen oder mehrere Patienten mit einem betroffenen EMBLEM S-ICD aus der identifizierten Untergruppe behandeln. Es befinden sich keine betroffenen S-ICD Systeme mehr für Implantationen auf dem Markt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen für die Erkennung und das Management dieser potenziellen Gerätefehlfunktion. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

### **Beschreibung**

Boston Scientific hat bei EMBLEM S-ICDs sechs (6) Fälle einer elektrischen Überlastung bestätigt, die in Verbindung mit der Abgabe einer Hochspannungstherapie aufgetreten ist. Diese Ergebnisse manifestierten sich klinisch dadurch, dass keine Abfrage des Geräts möglich ist oder durch Anzeige von gerätebasierten Fehlern/Warnungen. Der technische Kundendienst von Boston Scientific hat in allen Fällen einen Austausch des Geräts empfohlen, und es sind keine schwerwiegenden Verletzungen oder Todesfälle von Patienten bekannt.

In Laboranalysen der zurückgesendeten Geräte zeigten sich Schäden durch eine elektrische Überlastung im Durchführungsbereich vom Gehäuse zum Anschlussblock des Geräts. Eine Untersuchung hat ergeben, dass sich mit der Zeit aufgrund von Variationen bei der Montage des Anschlussblocks ein sehr kleiner Spalt gebildet hat, der das Eindringen von Feuchtigkeit ermöglicht und somit während der Abgabe der Hochspannungstherapie zu einem Kurzschluss geführt hat. Alle Geräte, bei denen die elektrische Überlastung aufgetreten ist, wurden in einem bestimmten Zeitraum hergestellt (zwischen Mai 2015 und Dezember 2017). Es wurde festgestellt, dass Prozessvariationen in einem Teilprozess bei der Montage des Anschlussblocks direkt zu diesem Verhalten beigetragen haben. Zurzeit ist keine Methode verfügbar, um vor dem Auftreten dieser Fehlfunktion zu erkennen, ob ein Gerät dafür anfällig ist. Es ist zu beachten, dass es nicht bei allen in diesem Zeitraum hergestellten S-ICDs zu Prozessvariationen gekommen ist.

### **Klinische Auswirkungen**

Die prognostizierte Auftretenshäufigkeit für diese elektrische Überlastung beträgt 0,3 % nach 5 Jahren, und die häufigste klinische Auswirkung ist der vorzeitige Austausch des Geräts. Obwohl bis heute keine schwerwiegenden Verletzungen bekannt geworden sind, besteht das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund einer mangelnden Fähigkeit zur Bereitstellung einer Defibrillationstherapie. Wir schätzen die Wahrscheinlichkeit, dass die hypothetische Schädigung in Verbindung mit dem Verlust der ambulanten Therapie gegen ventrikuläre Tachykardie/Kammerflimmern im ungünstigsten Fall 0,09 % nach 5 Jahren beträgt. Das Auftreten einer elektrischen Fehlfunktion aufgrund von Überlastung kann an der Undurchführbarkeit einer Geräteabfrage (im Krankenhaus oder per Fernzugriff über LATITUDE NXT) oder gerätebasierten Fehlern/Warnungen erkannt werden. Von den sechs bestätigten Ereignissen, die zu einem vorzeitigen Austausch geführt haben, wurden vier aufgrund einer Undurchführbarkeit der Abfrage gemeldet. In einem Fall traten andauernde Warnungen zur Ladezeit und in einem Fall eine vorzeitige Batterieentladung auf. Der technische Kundendienst von Boston Scientific wurde zwecks Unterstützung bei der Fehlerbehebung konsultiert und empfahl in allen Fällen einen unverzüglichen Austausch des Geräts.

### **Empfehlungen**

- Nachsorgeintervall. Besprechen Sie in den kommenden 6 Wochen diesen Sicherheitshinweis mit Ihren Patienten, um ein Bewusstsein für die Problematik zu schaffen. Überprüfen Sie den individuellen klinischen Status und die Perspektive Ihrer Patienten und bestimmen Sie ihren individuellen Risikostatus. Führen Sie danach alle 3 Monate mittels Fernüberwachung oder in Praxis/Ambulanz eine ambulante Gerätekontrolle in der Sprechstunde durch.

- Telemedizinische Nachsorge. Nehmen Sie betroffene Patienten in die Überwachung mit dem LATITUDE NXT-System auf, um die schnelle Erkennung von beschleunigter Batterieentladung oder gerätebezogenen Warnzuständen im Zeitraum zwischen den Präsenznachsorgen in der Praxis/Ambulanz zu erleichtern. Weisen Sie die Patienten an, die wöchentlichen Fernprüfungen und -abfragen durchzuführen sowie ihre Klinik/behandelnden Arzt zu informieren, wenn die Abfrage ihres Geräts fehlschlägt.
- Während der Nachsorge. Untersuchen Sie alle Anzeichen einer Undurchführbarkeit der Abfrage, vorzeitigen Batterieentladung oder dauerhaften Ausgabe von Ladezeitwarnungen unverzüglich. Wenden Sie sich, wenn Sie Unterstützung benötigen, an den technischen Kundendienst von Boston Scientific.
- Schocks, Pieptöne und Beratung. Demonstrieren Sie dem Patienten während der nächsten Präsenznachsorge in der Praxis/Ambulanz den Pieper mit dem Test-Pieper des Programmiergeräts, der auf dem Bildschirm „Beeper Control“ (Pieper-Steuerung) über das Menü „Utilities“ (Dienstprogramme) verfügbar ist.
  - Bei Patienten, die nicht mit LATITUDE NXT überwacht werden, wiederholen Sie die Piepton Demonstration nach einer MRT-Untersuchung, da starke Magnetfelder einen permanenten Verlust des Pieptons zur Folge haben können; und
  - Erinnern Sie bitte die Patienten daran, sofort den behandelnden Arzt zu kontaktieren, wenn das Gerät Alarmsignaltöne oder einen Schock abgibt oder die Übertragungen des LATITUDE NXT Communicators fehlschlagen.
  - Weisen Sie Ihre Patienten an, alle neuen oder unerwarteten Symptome, die auf eine ventrikuläre Tachyarrhythmie hinweisen, unverzüglich ihrem Krankenhaus/behandelnden Arzt zu melden und ggf. eine Fernabfrage über LATITUDE NXT durchzuführen.
- Risikobewertung. Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund dieser Fehlfunktion des Geräts ist am höchsten für:
  - Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien, wie z. B. eine Indikation zur Sekundärprävention, oder vorheriger adäquater Schockabgabe aufgrund von ventrikulärer Tachykardie/Kammerflimmern;
  - Patienten, die nicht zuverlässig alle drei Monate nachuntersucht werden können (unabhängig davon ob per Fernuntersuchung oder persönlich); oder
  - Patienten, die nicht mit LATITUDE überwacht werden und die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen.
- Austausch. Tauschen Sie alle betroffenen EMBLEM S-ICD Systeme aus, bei denen der Verdacht einer elektrischen Überlastung besteht.
  - Boston Scientific empfiehlt keinen routinemäßigen prophylaktischen Austausch von Geräten.
  - Bei Hochrisikopatienten gemäß den oben aufgeführten Faktoren oder anderen relevanten Erwägungen kann nach Berücksichtigung der Präferenzen des Patienten und der Umstände im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung ein prophylaktischer Gerätewechsel in Betracht gezogen werden.
  - Bitte senden Sie explantierte Geräte an Boston Scientific zurück. Ein kostenloses Set für Produktrücksendungen erhalten Sie über Ihre lokale Verkaufsniederlassung von Boston Scientific.
- Dokumentation. Fügen Sie jeder Patientenakte von Patienten mit einem betroffenen EMBLEM S-ICD eine Kopie dieses Schreibens bei, damit Kenntnis über die Thematik für die verbleibende Lebensdauer des Geräts erhalten bleibt.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts sollten in Einklang mit den lokalen Vorschriften und an Boston Scientific gemeldet werden.

Bitte füllen Sie bitte das beigegefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **XX. Dezember 2020** an «Customer\_Service\_Fax\_Number» zurück.

### Betroffene Geräte

Eine Untergruppe von Geräten, die zwischen Mai 2015 und Dezember 2017 hergestellt wurden.

Modell	GTIN
A209	00802526575181; 00802526575143; 00802526544101; 00802526575129; 00802526548406; 00802526575211; 00802526575136; 00802526575105; 00802526575204; 00802526575112; 00802526575167; 00802526575228; 00802526599002; 00802526575174; 00802526577147
A219	00802526581519; 00802526584404; 00802526584411; 00802526590436; 00802526590429; 00802526590405

### Weitere Informationen

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt für Boston Scientific die oberste Priorität. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Kunden verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnah, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Boston Scientific veröffentlicht ausführliche, aktuelle Informationen zur Produktleistung in Verbindung mit dieser Angelegenheit in unserem „Product Performance Report“ (PPR) unter [www.BostonScientific.com](http://www.BostonScientific.com). Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen

